

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Triquest 333 mg/ml + 67 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Sulfadiazine 333 mg
Trimethoprim 67 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Xanthaangom
Sucralose
Natriumhydroxide
Anijsaroma
Zoutzuur, geconcentreerd (voor pH aanpassing)
Gezuiverd water

Troebele gebroken witte tot gele suspensie voor oraal gebruik

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van infecties bij paarden veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor de combinatie van trimethoprim en sulfadiazine, zoals infecties van de bovenste luchtwegen, het urogenitaal stelsel en wondinfecties.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij dieren met ernstige nier- of leveraandoeningen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Kruisresistentie is aangetoond tussen sulfadiazine en andere sulfonamiden. Gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor sulfonamiden hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

In geval van purulente infecties worden combinaties van trimethoprim en sulfonamiden niet aanbevolen vanwege een verminderde werkzaamheid.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Pasgeboren dieren en dieren met leverschade moeten met voorzichtigheid worden behandeld. Nierfunctiestoornissen kunnen stapeling veroorzaken, wat het risico op bijwerkingen bij langdurige behandeling verhoogt.

Gedurende de gehele behandeling moeten dieren vrij toegang hebben tot drinkwater om mogelijke kristalurie te voorkomen.

Gebruik het diergeneesmiddel voorzichtig bij paarden met bloeddyscrasie.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat sulfadiazine, een sulfonamide die overgevoeligheidsreacties kan veroorzaken na contact met de huid of in geval van accidentele ingestie. Overgevoeligheid voor sulfonamiden kan leiden tot kruisreacties met andere antibiotica. Allergische reacties op sulfonamiden kunnen soms ernstig zijn.

Dit diergeneesmiddel kan ook huid- of oogirritatie veroorzaken. Huid- en oogcontact met het diergeneesmiddel dient te worden voorkomen. Dit is in het bijzonder van belang voor personen met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden.

Was de huid met zeep en water in het geval van contact met de huid. In geval van contact met de ogen, wassen met water.

Indien er symptomen optreden na blootstelling, zoals huiduitslag of ademhalingsproblemen en irritatie blijft bestaan, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen grondig wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Aandoening van het spijsverteringskanaal (bv. dunne mest, diarree, colitis)
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Overgevoeligheidsreactie (bv. urticaria). Gebrek aan eetlust. Leveraandoening. Nieraandoening, renale tubulaire aandoening ¹ Hematologische effecten (bv. anemie, trombocytopenie of leukopenie), hematurie, kristalurie

¹Tubulaire obstructie

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een

dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten bij doseringen die boven therapeutische doseringen lagen.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende merries.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van gepotentieerde sulfonamiden die tegelijkertijd worden gebruikt met alfa2-adrenoceptoragonisten is bekend dat deze bij paarden fatale aritmieën kunnen veroorzaken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis is 30 mg van de werkzame bestanddelen samen (d.w.z. 5 mg trimethoprim en 25 mg sulfadiazine) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 7,5 ml van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht, één- of tweemaal daags. De doseringsfrequentie wordt bepaald op basis van de gevoeligheid van de pathogenen en de locatie van de infectie. De behandeling dient gedurende 5 dagen te worden voortgezet of tot twee dagen nadat het paard geen symptomen meer vertoont, tot een maximum van 5 dagen.

Het diergeneesmiddel kan worden toegediend in de ochtend voordat het ochtendvoer wordt gegeven. Indien er tweemaal daags wordt gedoseerd kan de tweede dosis gegeven worden voordat het avondvoer wordt gegeven.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Eén doseerspuit is bedoeld voor maximaal 300 kg lichaamsgewicht en iedere doseerspuit is onderverdeeld in 11 markeringen. Het equivalent van een markering is voldoende om 25 kg lichaamsgewicht te behandelen en het minimale lichaamsgewicht dat behandeld kan worden is 50 kg.

Voordat de dosis in de spuit wordt opgetrokken dient de fles stevig te worden geschud.

Het diergeneesmiddel wordt oraal toegediend door de punt van de doseerspuit in de ruimte tussen de tanden te plaatsen en de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel op de achterzijde van de tong te spuiten. Direct na toediening dient het hoofd van het paard voor een aantal seconden opgeheven te worden om er zeker van te zijn dat de dosis is doorgeslikt.

Na toediening van het diergeneesmiddel dient de fles afgesloten te worden met de dop. Was de doseerspuit af met water en laat deze drogen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In geval van een overdosis kan dunne mest of diarree optreden. Dit is over het algemeen zelflimiterend, maar indien nodig kan het symptomatisch worden behandeld, bijvoorbeeld met vloeistofbehandeling in geval van dehydratie.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 20 dagen.

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01EW10

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Sulfadiazine is een bacteriostatisch antibioticum dat behoort tot de sulfonamidegroep, die werkt door de synthese van nucleïnezuren te verstoren. Trimethoprim is een reductaseremmer die ook de synthese van bacteriële nucleïnezuren verstoort.

Trimethoprim en sulfadiazine hebben beide een bacteriostatische werking, maar samen hebben ze een synergistisch bactericide effect door in te grijpen op twee opeenvolgende stappen van het bacteriële folaatmetabolisme. De combinatie van trimethoprim en sulfadiazine heeft een breed antibacterieel spectrum voor zowel grampositieve als gramnegatieve bacteriën.

Voor sulfonamiden en combinaties daarmee zijn chromosomale mutatie en plasmide-gemedieerde resistentie beschreven. Resistentie komt wijd verspreid voor onder bacteriën die uit dieren zijn geïsoleerd wat uitgebreid gebruik in de loop der tijd weerspiegelt. Er is volledige kruisresistentie tussen sulfonamiden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij een eenmalige orale toediening aan paarden van een dosis van 30 mg mg/kg lichaamsgewicht (5 mg/kg trimethoprim en 25 mg/kg sulfadiazine), waren de gemiddelde maximale plasmaconcentraties (C_{max}) 1,8 microgram/ml voor trimethoprim en 19 microgram/ml voor sulfadiazine, welke werden bereikt na een mediaan van 1,8 uur (T_{max} tussen 0,67 en 4 uur) voor trimethoprim en 3 uur (T_{max} tussen 0,67 en 9 uur) voor sulfadiazine.

Beide stoffen worden in de lever gemetaboliseerd; sulfadiazine door middel van acetylatie en glucuronidatie, en trimethoprim door middel van hydroxylatie en glucuronidatie. Uitscheiding vindt voornamelijk plaats door de nieren en slechts in mindere mate in de feces.

De plasmahalfwaardetijd was ongeveer 2 uur voor trimethoprim en ongeveer 6 uur voor sulfadiazine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE fles met 225 ml suspensie of 450 ml suspensie, met een witte kindveilige PP schroefdop en een LDPE opzetstuk.

Iedere fles is verpakt in een kartonnen omdoos en voorzien van een PP orale doseerspuit.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V663771

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/01/2025

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17/01/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).